

Gebrauchsinformation: Information für Anwender
Tadalafil Teva 5 mg Filmtabletten
Tadalafil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Tadalafil Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Teva beachten?
3. Wie ist Tadalafil Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tadalafil Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Tadalafil Teva und wofür wird es angewendet?

Tadalafil Teva enthält den Wirkstoff Tadalafil, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Phosphodiesterase-5-Hemmer gehört.

Tadalafil Teva 5 mg ist eine Behandlung von erwachsenen Männern mit

- erektiler Dysfunktion. Dies ist dann der Fall, wenn ein Mann für eine sexuelle Aktivität keinen harten, erigierten Penis bekommen oder aufrechterhalten kann. Tadalafil Teva zeigte eine deutliche Verbesserung, einen harten, erigierten Penis für eine sexuelle Aktivität zu bekommen.

Nach einer sexuellen Stimulierung hilft Tadalafil Teva, die Blutgefäße in Ihrem Penis zu entspannen, wodurch ein Blutstrom in Ihren Penis ermöglicht wird. Das Ergebnis ist eine verbesserte Erektion. Tadalafil Teva wird Ihnen nicht helfen, wenn Sie nicht unter einer erektilen Dysfunktion leiden. **Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Teva zur Behandlung von erektiler Dysfunktion nicht wirkt ohne eine sexuelle Stimulation.** Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

- Symptomen des Harntraktes, die mit einer häufigen Krankheit verbunden sind, die benigne Prostatahyperplasie genannt wird.

Dies ist dann der Fall, wenn sich die Prostata mit dem Alter vergrößert. Zu den Symptomen gehören Schwierigkeiten zu Beginn der Blasenentleerung, ein Gefühl der unvollständigen Blasenentleerung und häufigerer Harndrang, auch bei Nacht. Tadalafil Teva verbessert den Blutstrom zu den Muskeln der Prostata und der Blase und lässt die Muskeln von Prostata und Blase entspannen, was die Symptome der benignen Prostatahyperplasie reduzieren kann. Für Tadalafil Teva wurde gezeigt, dass die Besserung dieser Symptome am Harntrakt bereits 1 bis 2 Wochen nach Beginn der Therapie eintritt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tadalafil Teva beachten?

Tadalafil Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Tadalafil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie jegliche Form von organischen Nitraten oder anderen Stickstoffmonoxid-Donoren wie Amylnitrit einnehmen. Diese Arzneimittelgruppe ("Nitrate") wird zur Behandlung von Angina pectoris ("Herzschmerzen") eingesetzt. Tadalafil Teva hat gezeigt, dass es die Wirkung dieser Arzneimittel verstärkt. Wenn Sie jegliche Form von Nitraten einnehmen oder sich nicht darüber sicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt (siehe Abschnitt "Einnahme von Tadalafil Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln").
- wenn Sie an einer schweren Herzkrankheit leiden oder in den letzten 90 Tagen einen Herzanfall hatten.
- wenn Sie einen Schlaganfall in den letzten 6 Monaten hatten.
- wenn Sie an niedrigem Blutdruck oder unkontrolliertem Bluthochdruck leiden.
- wenn Sie an Sehverlust auf Grund einer nicht-arteritischen anterioren ischämischen Optikusneuropathie (NAION) jemals gelitten haben, eine Krankheit, die als "Augeninfarkt" bezeichnet wird.
- wenn Sie Riociguat einnehmen. Dieses Arzneimittel wird verwendet zur Behandlung von pulmonaler arterieller Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge) und chronischer thromboembolischer pulmonaler Hypertonie (d. h. hoher Blutdruck in der Lunge zusätzlich zu Blutgerinnseln). PDE5-Hemmer wie Tadalafil Teva haben gezeigt, dass sie den blutdrucksenkenden Effekt dieses Arzneimittels verstärken. Wenn Sie Riociguat einnehmen oder unsicher sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Tadalafil Teva einnehmen.

Sexuelle Aktivität beinhaltet ein mögliches Risiko für Patienten mit einer Herzerkrankung, weil diese eine Belastung für Ihr Herz bedeutet. Wenn Sie an einer Herzerkrankung leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.

Da eine gutartige Prostatavergrößerung die gleichen Symptome hervorrufen kann wie ein Prostatakrebs, wird Sie der Arzt vor Beginn einer Therapie mit Tadalafil Teva zunächst untersuchen, um ein Prostatakrebs auszuschließen. Tadalafil Teva ist NICHT für die Behandlung von Prostatakrebs geeignet.

Falls einer dieser Gründe auf Sie zutrifft, sprechen Sie vor der Einnahme von Tadalafil Teva mit Ihrem Arzt:

- Sichelzellenanämie (eine Anomalie der roten Blutzellen).
- multiples Myelom (Knochenmarkkrebs).
- Leukämie (Krebs der Blutzellen).
- Deformation (Verformung) Ihres Penis.
- schwere Lebererkrankung.
- schwere Nierenerkrankung.

Es ist nicht bekannt, ob Tadalafil Teva bei Patienten, bei denen

- eine Operation im Bereich des Beckens
- oder eine radikale Prostataentfernung in nicht nervenerhaltender Technik (radikale nicht nervenerhaltende Prostatektomie) vorgenommen wurde, wirksam ist.

Wenn Sie eine plötzliche Abnahme oder einen Verlust der Sehkraft bemerken oder die Sicht verzerrt oder trüb ist, während Sie Tadalafil Teva einnehmen, BRECHEN Sie die Behandlung mit Tadalafil Teva AB und benachrichtigen Sie sofort einen Arzt.

Bei einigen Patienten wurde unter Tadalafil-Einnahme eine plötzliche Verschlechterung oder ein Verlust des Hörvermögens bemerkt. Auch wenn nicht bekannt ist, ob diese Ereignisse ursächlich mit Tadalafil zusammenhängen, brechen Sie bei plötzlicher Verschlechterung oder Verlust des Hörvermögens die Behandlung mit Tadalafil Teva ab und kontaktieren Sie sofort einen Arzt.

Tadalafil Teva darf nicht von Frauen angewendet werden.

Kinder und Jugendliche

Tadalafil Teva darf nicht von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Tadalafil Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Tadalafil Teva NICHT ein, wenn Sie bereits jegliche Form von Nitraten einnehmen (siehe "Tadalafil Teva darf nicht eingenommen werden").

Die Wirkung von einigen Arzneimitteln kann durch Tadalafil Teva beeinträchtigt werden oder diese Arzneimittel können wiederum die Wirkung von Tadalafil Teva beeinträchtigen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie bereits folgende Arzneimittel einnehmen:

- einen sogenannten Alphablocker (wird zur Behandlung von Bluthochdruck oder den Symptomen des Harntrakts angewendet, die mit einer benignen Prostatahyperplasie verbunden sind).
- andere Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck.
- Riociguat.
- einen 5-alpha-Reduktase-Hemmer (wird zur Behandlung von benigner Prostatahyperplasie angewendet).
- Arzneimittel wie Ketoconazol-Tabletten (zur Behandlung von Pilzinfektionen) und Protease-Hemmer zur Behandlung von AIDS oder HIV-Infektion.
- Phenobarbital, Phenytoin und Carbamazepin (Antikonvulsiva).
- Rifampicin, Erythromycin, Clarithromycin oder Itraconazol.
- andere Behandlungen wegen erektiler Dysfunktion.

Einnahme von Tadalafil Teva mit Getränken und Alkohol

Informationen über die Wirkung von Alkohol finden Sie in Abschnitt 3. Grapefruitsaft könnte beeinflussen, wie gut Tadalafil Teva wirkt und soll daher mit Vorsicht konsumiert werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt für weitere Informationen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Als Hunde behandelt wurden, wurde eine Reduzierung der Spermienentwicklung in den Hoden festgestellt. Eine Reduzierung der Spermien wurde bei einigen Männern beobachtet. Es ist unwahrscheinlich, dass diese Wirkungen zu einem Fertilitätsmangel führen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da in klinischen Studien bei Männern, die Tadalafil Teva einnahmen, Schwindel auftrat, sollten Sie wissen, wie Sie auf Tadalafil Teva reagieren, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Tadalafil Teva enthält Laktose und Natrium

Bitte nehmen Sie Tadalafil Teva erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Tadalafil Teva einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Tadalafil Teva Tabletten sind nur zum Einnehmen durch Männer. Schlucken Sie die Tablette im Ganzen mit etwas Wasser. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Alkoholkonsum kann vorübergehend Ihren Blutdruck senken. Wenn Sie Tadalafil Teva eingenommen haben oder wenn Sie planen, Tadalafil Teva einzunehmen, vermeiden Sie übermäßiges Trinken (Blutalkoholspiegel von 0,08 % und mehr), weil hierdurch das Risiko auf Schwindel beim Aufstehen erhöht werden kann.

Zur Behandlung von erektiler Dysfunktion

Die empfohlene Dosis ist eine 5 mg Tablette täglich und sollte jeweils zur etwa gleichen Tageszeit eingenommen werden. Je nachdem wie Sie Tadalafil Teva vertragen, kann Ihr Arzt die Dosierung auf 2,5 mg anpassen. In diesem Fall kann die 2,5 mg Tablette verschrieben werden.

Nehmen Sie Tadalafil Teva nicht öfter als einmal pro Tag ein.

Die tägliche Anwendung von Tadalafil Teva kann bei Männern vorteilhaft sein, die 2-mal oder öfter pro Woche sexuell aktiv sind. Bei täglicher Einnahme ermöglicht Ihnen Tadalafil Teva zu jedem Zeitpunkt innerhalb der 24-Stunden eines Tages eine Erektion nach sexueller Stimulation.

Es ist wichtig zu beachten, dass Tadalafil Teva nur bei sexueller Stimulierung wirkt. Ein partnerschaftliches Vorspiel kann notwendig sein, so wie wenn Sie kein Arzneimittel gegen erektile Dysfunktion eingenommen hätten.

Alkoholkonsum kann Ihre Fähigkeit, eine Erektion zu bekommen, beeinträchtigen.

Zur Behandlung von Benigne Prostatahyperplasie

Die Dosis beträgt eine 5-mg-Tablette einmal pro Tag ungefähr zur gleichen Tageszeit.

Wenn Sie an benigner Prostatahyperplasie und erektiler Dysfunktion leiden, beträgt die Dosis ebenfalls eine 5-mg-Tablette einmal pro Tag.

Nehmen Sie Tadalafil Teva nicht mehr als einmal pro Tag ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Teva eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Tadalafil Teva eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Die in Abschnitt 4 beschriebenen Nebenwirkungen können bei Ihnen auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Tadalafil Teva vergessen haben

Holen Sie die versäumte Einnahme ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sie dürfen Tadalafil Teva NICHT mehr als einmal pro Tag einnehmen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Diese Wirkungen sind normalerweise leicht bis mäßig ausgeprägt.

Wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, BRECHEN Sie die Einnahme dieses Arzneimittels AB und suchen Sie sofort medizinische Hilfe:

- allergische Reaktionen, einschließlich Ausschläge (Häufigkeit gelegentlich).

- Schmerzen in der Brust – wenden Sie keine Nitrate an, sondern suchen Sie sofort medizinische Hilfe (Häufigkeit gelegentlich).
- Priapismus, eine verlängerte und möglicherweise schmerzhafte Erektion kann nach Einnahme von Tadalafil Teva auftreten (Häufigkeit selten). Sollten Sie eine Erektion haben, die über mehr als 4 Stunden anhält, setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung.
- plötzlicher Verlust der Sehfähigkeit (Häufigkeit selten), verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Über andere Nebenwirkungen wurde berichtet:

Häufig (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten)

- Kopfschmerzen
- Rückenschmerzen
- Muskelschmerzen
- Schmerzen in Armen und Beinen
- Gesichtsrötung
- Verstopfte Nase
- Verdauungsstörung.

Gelegentlich (beobachtet bei 1 bis 10 von 1.000 Patienten)

- Schwindel
- Magenschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Rückfluss von Magensäure (Reflux)
- Verschwommenes Sehen
- Augenschmerzen
- Atembeschwerden
- Blut im Urin
- verlängerte Erektion
- Herzklopfen, Herzrasen (schneller Herzschlag), hoher Blutdruck, niedriger Blutdruck
- Nasenbluten und Ohrengeräusche
- Schwellung von Händen, Füßen oder Gelenken und Müdigkeit.

Selten (beobachtet bei 1 bis 10 von 10.000 Patienten)

- Ohnmacht
- Krampfanfälle
- Vorübergehender Gedächtnisverlust
- Schwellungen der Augenlider, rote Augen, plötzliche Schwerhörigkeit oder Taubheit und Nesselsucht (juckende, rote Erhebungen der Haut)
- Penisblutung
- Blut im Sperma
- Vermehrtes Schwitzen.

Über Herzinfarkt und Schlaganfall wurden selten bei Männern berichtet, die Tadalafil Teva eingenommen haben. Die meisten dieser Männer hatten bereits vor der Einnahme dieses Arzneimittels bekannte Herzerkrankungen.

Über teilweise, vorübergehende oder bleibende Verschlechterung oder Verlust des Sehvermögens eines oder beider Augen wurde selten berichtet.

Über **einige weitere seltene Nebenwirkungen**, die nicht in klinischen Studien beobachtet wurden, wurde bei Männern, die Tadalafil Teva eingenommen hatten, berichtet. Dazu zählen:

- Migräne
- Gesichtsschwellungen
- Schwerwiegende allergische Reaktionen, die zu Schwellungen im Gesichts- oder Halsbereich führen
- Schwerwiegende Hautausschläge
- Einige Erkrankungen, die den Blutfluss zum Auge beeinträchtigen
- Unregelmäßiger Herzschlag
- Angina Pectoris
- Plötzlicher Herztod
- Verzerrtes, trübes, unscharfes zentrales Sehvermögen oder plötzliche Abnahme des Sehvermögens (Häufigkeit nicht bekannt).

Die Nebenwirkung Schwindel wurde bei Männern über 75 Jahre, die Tadalafil Teva einnahmen, häufiger berichtet. Durchfall wurde bei Männern über 65 Jahren, die Tadalafil Teva einnahmen, häufiger berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Website: www.notifieruneffetindesirable.be- E-Mail: adr@fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Tadalafil Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Tadalafil Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Tadalafil.
Eine 5-mg-Tablette enthält 5 mg Tadalafil.
- Die sonstigen Bestandteile sind Laktose-Monohydrat, Natriumlaurylsulfat, Povidon, Crospovidon und Natriumstearylfumarat.
- Der Tablettenüberzug besteht aus Poly(vinylalkohol), Macrogol, Titandioxid (E 171), Talkum und Eisenoxid gelb (E 172).

Wie Tadalafil Teva aussieht und Inhalt der Packung

Tadalafil Teva 5 mg ockergelbe bis gelbe ovale Filmtablette mit Prägung "5" auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite. Länge: 8,1 mm, Breite: 4,1 mm.

Tadalafil Teva ist in Packungen mit 14, 18, 28, 30 oder 84 Filmtabletten in Blisterpackungen oder 14x1, 28x1, 84x1, 98x1 oder 112x1 Filmtabletten in perforierten Blisterpackungen zur Abgabe von Einzeldosen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva Pharma Belgium AG, Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Hersteller

TEVA Gyógyszergyár Zrt. (TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company), Debrecen, Pallagi út 13, H-4042, Ungarn

TEVA PHARMA B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Niederlande

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., ul. Mogilska 80, 31-546 Krakow, Polen

Teva Pharma S.L.U, C/C, n.4, Poligono industrial Malpica, 50016 Zaragoza, Spanien

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Deutschland

Merckle GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

PLIVA Hrvatska d.o.o. (PLIVA Croatia Ltd.), Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Kroatien

Balkanpharma-Dupnitsa AD, 3 Samokovsko Shosse Str., Dupnitsa 2600, Bulgarien

Zulassungsnummern

PVC/ACLAR/PVC – ALU- oder PVC/ACLAR/PVdC/PVC – ALU oder PVC/PVdC – ALU-Blisterpackung:

BE475484

OPA/Aluminium/PVC/Aluminium-Blisterpackung: BE475493

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT, FI: Tadalafil ratiopharm

BE, CZ, DK, FR, IT, NL, NO, PL, PT, SE: Tadalafil Teva

DE, LU: Tadalafil-ratiopharm

ES: Tadalafilo Teva

HR: Tadalafil Pliva

HU: Tadalafil Actavis

UK (NI): Tadalafil

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.